

Листовка: информация за пациента

Васкотасин 35 mg таблетки с изменено освобождаване Vascotasin 35 mg modified-release tablets

триметазиidin дихидрохлорид
(trimetazidine dihydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Васкотасин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Васкотасин
3. Как да приемате Васкотасин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Васкотасин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100413
Разрешение №	ВАСКОТИН / 56210
Одобрение №	07. 10. 2021

1. Какво представлява Васкотасин и за какво се използва

Васкотасин съдържа активното вещество триметазидин, което принадлежи към клас лекарства, наречени други лекарства за заболявания на сърцето. Това лекарство е предназначено за употреба при възрастни пациенти, в комбинация с други лекарства за лечение на стенокардия (гърдна болка, причинена от исхемична болест на сърцето).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Васкотасин

Не приемайте Васкотасин

- ако сте алергични към триметазиidin дихидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате болест на Паркинсон: мозъчно заболяване, което засяга движенията (треперене, скована стойка, забавени движения и провлечена, небалансирана походка), симптоми на болест на Паркинсон, треперене, синдром на неспокойните крака или други подобни двигателни нарушения;
- ако имате тежки бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Васкотасин.

Васкотасин не трябва да се използва за лечение на пристъпи на гърдна болка (стенокардия), нито за начално лечение на нестабилна стенокардия (нестабилна ангина пекторис) или съпътстващи пристъпи. Васкотасин не трябва да се използва в периода преди и през първите дни на хоспитализация.

НУЛН/0595/001/МАН transfer



В случай на ангинозен пристъп (стенокардия) по време на лечението с Васкотасин, трябва да се свържете с Вашия лекар, който ще Ви назначи друго лечение, ако е необходимо.

Това лекарство може да предизвика или да влоши симптоми като треперене, скована стойка, забавени движения и провлечена, небалансирана походка, особено при пациенти в старческа възраст, които трябва да се изследват и съобщават на лекуващия лекар, който може да преоцени лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако имате понижена бъбречна функция.
Информирайте Вашия лекар, ако имате тежко чернодробно заболяване. Не се препоръчва употребата на Васкотасин.

Деца и юноши

Васкотасин не се препоръчва при деца под 18 години.

Други лекарства и Васкотасин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са съобщавани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да кърмите бебето си докато приемате Васкотасин.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви направи замаяни и сънливи, което може да окаже влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Васкотасин съдържа натрий

Това лекарство съдържа 54,5 mg натрий (основната съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 2,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Васкотасин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Васкотасин 35 mg два пъти дневно - сутрин и вечер по време на хранене.

Ако имате проблеми с бъбреците или сте на 75 и повече години, Вашия лекар може да коригира препоръчителната доза.

Възможно е да видите привидно цяла таблетка в тоалетната или в изпражнението. Това е външната обвивка на таблетката, която не се резорбира от организма.



Употреба при деца

Безопасността и ефикасността на триметазидин не са установени при деца. Вискотасин не се препоръчва за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вискотасин

Моля, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече таблетки, отколкото е необходимо.

Ако сте пропуснали да приемете Вискотасин

Ако сте пропуснали да приемете Вискотасин в обичайното време, следващата доза трябва да приемете както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): замаяност, главоболие, болка в областта на корема, диария, нарушено храносмилане, гадене, повръщане, обрив, сърбеж, копривна треска и чувство на слабост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): бърз или неравномерен сърдечен ритъм (нарича се също палпитации), допълнителни сърдечни удари, ускорен сърдечен ритъм, понижаване на кръвното налягане при изправяне, причиняващо замаяване, прималвяване или припадане, неразположение (общо неразположение), замаяване, падания, зачервяване на лицето.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Екстрапирамидни симптоми (необичайни движения, включително потрепване и треперене на ръцете и пръстите, изкривяване на движенията на тялото, привлечена походка и скованост на ръцете и краката), обикновено обратими след спиране на лечението. Нарушения на съня (затруднено заспиване, сънливост), запек, тежко генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщането или дишането.

Световъртеж (вертиго).

Силно изразено намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави по-вероятна появата на инфекции, понижаване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини.

Чернодробно заболяване (гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, светло оцветени изпражнения, тъмно оцветена урина).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Васкотасин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Васкотасин

- Активното вещество е триметазидинов дихидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 35 mg триметазидинов дихидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, повидон (PVP K-30), магнезиев стеарат, целулозен ацетат, хипромелоза.

Как изглежда Васкотасин и какво съдържа опаковката

Таблетка с изменено освобождаване

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, 7,6 mm x 3,0 mm, филмирани таблетки, гладки от двете страни, с малка вдлъбнатина от едната страна.

Таблетките се предлагат в опаковки с блистери, съдържащи 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ 3
2600 Дупница
България



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Естония	Trimetazidine Actavis
България	Васкотасин 35 mg таблетки с изменено освобождаване
Унгария	Vascotasin
Литва	Trimetazidine Actavis 35 mg pailginto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės
Латвия	Trimetazidine Actavis
Полша	Vascotazin
Словакия	Vascotazin 35 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката –

